**Laboratoriets ansökan till Livsmedelsverket för godkännande, utnämning eller tillstånd**

Livsmedelslagen (297/2021), lagen om djursjukdomar (76/2021), hälsoskyddslagen (763/1994), foderlagen (1263/2020), lagen om animaliska biprodukter (517/2015), EU:s kontrollförordning (2017/625)

Med detta dokument kan laboratoriet eller en annan aktör ansöka

* om godkännande för undersökningar som görs enligt ovannämnda lagar från myndighetsprov eller lagstadgade egenkontrollprov
* om utseende för analysering av egenkontrollprov som tagits med avseende på en sjukdom i kategorierna a–c, annan djursjukdom som ska bekämpas eller djursjukdom som ska övervakas (lagen om djursjukdomar 63 §, 1 moment)
* om tillstånd för innehav, förflyttning, undersökning eller annan hantering av mikrober och parasiter som orsakar sjukdomar i kategorierna a–c och andra djursjukdomar som ska bekämpas (lagen on djursjukdomar 64 §)
* utnämning av ett underleverantörslaboratorium i ett annat EU- eller EES-medlemsland till officiellt laboratorium (EU:s kontrollförordning artikel 37)
* utnämning av ett laboratorium som ligger i ett annat EU- eller EES-land till laboratorium för egenkontroll (livsmedelslagen 34 § 5 mom, foderlagen 37 §)
* samt anmäla ändringar i verksamheten vid ett laboratorium som tidigare godkänts, utnämnts eller beviljats tillstånd.

Ett godkänt eller utnämnt laboratorium ska i regel ha utvärderats eller ackrediterats i förhållande till kraven i standarden SFS-EN ISO/IEC 17025 (senaste upplagan). Utvärdering eller ackreditering krävs dock inte för laboratorier:

* vars enda verksamhet består av detektion av trikiner i kött
* som undersöker myndighetsprover med avseende på andra anmälningspliktiga djursjukdomar (lagen om djursjukdomar 63 §, 4 moment)
* laboratorier som hanterar mikrober eller parasiter som orsakar sjukdomar i kategorierna a–c och andra djursjukdomar som ska bekämpas (lagen om djursjukdomar 64 §).

Sökanden ska iaktta kraven i behöriga lagar och författningar som utfärdats med stöd av dem, kraven i statsrådets förordning (152/2015) om laboratorier som utför undersökningar med stöd av livsmedelslagen, foderlagen och hälsoskyddslagen samt Livsmedelsverkets och Valviras anvisningar.

Livsmedelsverket kan vid behov utbyta information om sökanden med Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården (Valvira), Institutet för hälsa och välfärd (THL) samt Strålsäkerhetscentralen (STUK). Uppgifterna om ett laboratorium som utnämnts, godkänts eller beviljats tillstånd antecknas i Livsmedelsverkets register. Information om behandlingen av personuppgifter i registret finns på [Livsmedelsverkets webbplats](https://www.ruokavirasto.fi/sv/om-oss/tjanster/dataskydd/livsmedelsverkets-register/dataskyddsbeskrivning--informationsmaterialiet-om-godkanda-och-utsedda-laboratorier/).

För handläggningen av ansökan uppbärs en avgift enligt jord- och skogsbruksministeriets gällande förordning om Livsmedelsverkets avgiftsbelagda prestationer.

|  |  |
| --- | --- |
| Typ av dokument | [ ]  Laboratoriet ansöker om ett nytt godkännande/utseende/tillstånd[ ]  Ett laboratorium som tidigare godkänts/utnämnts/fått tillstånd meddelar om förändringar i dess verksamhet (t.ex. sökandes uppgifter har ändrats eller nya metoder läggs till godkännandet)[ ]  Laboratoriet anmäler om avslutande av laboratoriets tillståndspliktiga verksamhet |
| Uppgifter om sökanden  | Laboratoriets namn      |
|  | Verksamhetsenheter som berörs av ansökan      |
| Utdelningsadress      | Postnummer      | Postanstalt      |
| Företagsnummer (SRf. 152/2015, 10§)      | Telefonnummer       |
| Laboratoriets allmänna e-postadress      |
| Nätfaktureringsadress / Faktureringsadress      |
| Laboratoriets kontaktperson(er) för metoder/godkännande | Kontaktpersons e-postadress |
|       |       |
|       |       |
| Uppgifter om ett utländskt laboratorium (officiellt under-leveranslaboratorium eller laboratorium för egenkontroll) | Laboratoriets namn      |
| Utdelningsadress      | Postnummer      | Postanstalt      |
| Kontaktperson som ansvarar för laboratoriets undersökningar      | Kontaktpersonens e-postadress      |
| Tillståndspliktig verksamhet som ansökan gäller | Enligt livsmedelslagen (297/2021) |
| [ ]  Officiellt laboratorium |
| [ ]  Laboratorium för egenkontroll |
| [ ]  Officiellt underleverantörslaboratorium som ligger i ett annat EU- eller EES-land |
| [ ]  Laboratorium för egenkontroll som ligger i ett annat EU- eller EES-land |
| *→ Fyll i metoderna i bilaga 1.* |
| Enligt lagen om djursjukdomar (76/2021) |
| [ ]  Officiellt laboratorium |
| [ ]  Laboratorier för egenkontroll (t.ex. salmonellakontrollprogrammet, prover från aktörer)  |
| [ ]  Innehav, förflyttning, undersökning eller annan behandling av mikrober och parasiter som orsakar djursjukdomar av kategori a-c eller andra djursjukdomar som ska bekämpas |
| *→ Fyll i metoderna i bilaga 2.*  |
| Enligt hälsoskyddslagen (763/1994) |
| [ ] Laboratorium som utför undersökningar avsedda för myndigheter |
| *→ Fyll i metoderna i bilaga 3.*  |
| Enligt foderlagen (1263/2020) |
| [ ]  Officiellt laboratorium |
| [ ]  Laboratorium för egenkontroll (JSM 1266/2020) |
| *→ Fyll i metoderna i bilaga 4.* |
|  | Enligt lagen om animaliska biprodukter (517/2015)  |
|  | [ ]  Officiellt laboratorium |
|  | [ ] Laboratorium som utför egenkontrollundersökningar av biogas- och komposteringsanläggningar (EG 1069/2009, EU 142/2011) |
|  | [ ] Laboratorium som utför egenkontrollundersökningar vid hanteringsanläggningar (EG 1069/2009, EU 142/2011) |
|  | *→ Fyll i metoderna i bilaga 6.* |
| Underskrift |      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |      \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  | Datum | Laboratoriets representants namn |

**Bilagor som skickas till Livsmedelsverket tillsammans med ansökan**

Alla laboratorier

* en utredning för var och en av laboratoriets interna metoder och omformade standardmetoder: hur metoden avviker från standardmetoden och varför laboratoriet har valt en metod som avviker från standarden.

Ackrediterade eller utvärderade laboratorier och underleverantörslaboratorier

* ett aktuellt ackrediteringsbeslut med bilagor eller ett utlåtande över utvärderingen.

Laboratorier som saknar ackreditering/utvärdering

* ett skriftligt kvalitetssystem (om det är omfattande, en kopia av innehållsförteckningen).

Laboratorier som ansöker om tillstånd för innehav, förflyttning, undersökning eller annan behandling av mikrober/parasiter som orsakar djursjukdomar av kategori a-c eller andra djursjukdomar som ska bekämpas

* ett skriftligen beskrivet smittskyddssystem.

Laboratorier som ansöker om godkännande för undersökningar av hushållsvatten eller badvatten enligt hälsoskyddslagen

* en redogörelse/bevis på införandet av elektronisk dataöverföring i enlighet med § 49 a i hälsoskyddslagen (t.ex. en certifikatansökan eller certifikatidentifiering för ett redan beviljat certifikat). Kravet gäller inte om laboratoriet enbart fungerar som underleverantör till andra laboratorier, men detta måste anges i ansökan.

De som ansöker om godkännande för undersökningar av boendehälsa

* arbetsbeskrivning eller metodbeskrivning för mikrobiologiska undersökningar samt anvisningar för tolkning av resultaten
* om metoder som inte är i enlighet med Valviras tillämpningsanvisning 8/2016 en valideringsrapport eller jämförelsematerial som påvisar att resultat är sammanfallande med resultat fått med metoden i Valviras tillämpningsanvisning, beskrivning av hur metoden avviker från metoden i tillämpningsanvisningen, samt anvisning för tolkning av resultaten (när åtgärdsgränsen i förordningen om boendehälsa överskrids).

De som ansöker om godkännande för analys av foder eller animaliska biprodukter

* en valideringsrapport om den mikrobiologiska metoden eller en annan redogörelse för att metodens funktionsduglighet har testats för en fodermatris eller animalisk biproduktmatris.

**Sändning av ansökan till Livsmedelsverket**

Ansökan med bilagor skickas elektroniskt till adressen kirjaamo@ruokavirasto.fi eller per post till adressen:

Livsmedelsverket

PL 100

00027 LIVSMEDELSVERKET

**Handläggningstid för ansökan**

Handläggningstider för ansökningar enligt förvaltningslagen (434/2003) från det att ansökan inkommit till beslutet:

* Utnämning och ändringar enligt livsmedelslagen och lagen om djursjukdomar: 2 månader
* Utnämning och ändringar enligt foderlagen och lagen om animaliska biprodukter: 3 månader
* Godkännande och ändringar enligt hälsoskyddslagen: 5 månader

*Att fylla i ansökan omsorgsfullt påskyndar behandlingen, eftersom ansökningarna behandlas först när alla begärda uppgifter har lämnats in.*